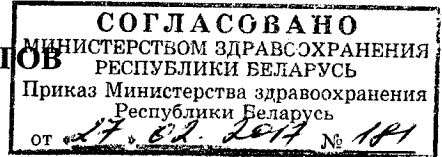


147 - 2017
ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ
 по применению препарата
МААЛОКС®/MAALOX®



Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию.

Сохраните этот листок-вкладыш с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать его еще раз.

Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обращайтесь к Вашему врачу.

Ваш врач прописал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам.

Торговое название препарата: Маалокс® / Maalox®

Лекарственная форма: жевательные таблетки.

Состав

Одна жевательная таблетка содержит:

Активные вещества:

магния гидроксид.....400,0 мг

алюминия гидроксид.....400,0 мг (в пересчете на алюминия оксид – 200 мг).

Вспомогательные вещества:

крахмал с сахаром кондитерским, сорбитол (E420), маннитол (E421), магния стеарат (E470), ароматизатор мяты перечной, натрия сахаринат (E954), сахараза.

Описание

Таблетки белого цвета круглые, плоские, со скошенными краями, с гравировкой «Mx» с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа: Антацидное средство.

Код АТХ: A02AD01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат нейтрализует свободную соляную кислоту, что приводит к уменьшению пептической активности желудочного сока.

Гидроксид алюминия, способствуя замедлению моторики кишечника, уравнивает слабительный эффект гидроксида магния.

Фармакокинетика

Перорально принятые гидроксид алюминия и магния реагируют с соляной кислотой в желудке с образованием солей, которые лишь частично поглощаются.

Выведение поглощенных солей происходит в основном с мочой.

Доклинические данные о безопасности

Данные исследований на животных не обнаружили никакой особой опасности для людей на основе традиционных исследований фармакологии, безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности.

Показания к применению

Антацидная терапия при изжоге и гастроэзофагальном рефлюксе у пациентов старше 15 лет.

Дозировка и способ применения**ПРЕПАРАТ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО У ПАЦИЕНТОВ СТАРШЕ 15 ЛЕТ!**

Принимать по 1 -2 таблетки 4 раза в сутки, рассасывать или тщательно разжевывать через 20-60 минут после еды и на ночь.

Таблетки следует рассасывать или тщательно разжевывать. Их прием может сопровождаться употреблением воды или молока.

Не рекомендуется применять лекарственное средство у детей до 15 лет.

Не превышайте указанную максимальную дозу.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активным веществам и другим компонентам препарата.
- Тяжелая почечная недостаточность (поскольку препарат содержит магний)
- Возраст до 15 лет
- Порфирия
- Кахексия.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Меры предосторожности

Следует соблюдать 2-х часовой интервал между применением Маалокса и других препаратов.

Пациенту следует обратиться к лечащему врачу в случае:

- снижения массы тела;
- затруднений при глотании и персистирующего чувства дискомфорта в животе;
- нарушения пищеварения, появившегося впервые, изменений в имеющихся нарушениях пищеварения;
- почечной недостаточности.

Продолжительность лечения без консультации с врачом не должна превышать 10 дней. Если симптомы сохраняются после 10 дней лечения или состояние ухудшается, необходимо установить причину и пересмотреть лечение.

Данный лекарственный препарат противопоказан при непереносимости фруктозы, синдроме мальабсорбции глюкозы или галактозы, или дефиците сахаразы-изомальтазы, и должен применяться с осторожностью у больных сахарным диабетом из-за наличия в нём сорбитола и сахаразы.

Гидроксид алюминия может вызывать запоры, передозировка солями магния может привести к гипокинезии кишечника; прием высоких доз лекарственного средства может вызвать или усугубить непроходимость кишечника у пациентов с повышенным риском такого рода осложнений, т.е. у пациентов с почечной недостаточностью, при постоянных запорах, у детей в возрасте до 2 лет, или у пожилых людей.

Алюминия гидроксид плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте, поэтому системное действие редко наблюдается у пациентов с нормальной функцией почек.

Однако прием высоких доз препарата или длительное его применение, а также применение рекомендуемых доз пациентами с низким содержанием фосфора в диете или детьми младше 2-х лет, может привести к дефициту фосфатов (в связи со способностью алюминия связывать фосфат-ионы), сопровождаемому повышенной костной резорбцией, гиперкальциурией и риском развития остеомалации. В связи с этим рекомендуется проконсультироваться с врачом в случае длительного применения лекарственного препарата, а также в случае существования риска дефицита фосфатов.

У пациентов с почечной недостаточностью могут быть повышены уровни магния и

алюминия в плазме, в результате чего может развиваться гипералюминемия и гипермагниемия. У этих пациентов при длительном применении в высоких дозах солей магния и алюминия возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усугубление остеопороза, вызванной диализом.

Пациентам с легкой и умеренной степенью почечной недостаточности рекомендуется принимать препарат под непосредственным наблюдением врача. Следует избегать длительного назначения препарата Маалокс при нарушениях функции почек.

Гидроксид алюминия может быть небезопасен для пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Таким образом, из соображений безопасности, применение препарата во время беременности возможно, под непосредственным наблюдением врача, только если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

При использовании согласно рекомендациям всасывание комбинаций алюминия гидроксида и солей магния у матери ограничено, поэтому препарат Маалокс признан совместимым с кормлением грудью.

Побочное действие

Побочные эффекты, наблюдаемые при применении препарата, классифицированы на категории в зависимости от частоты их возникновения: очень часто $\geq 10\%$, часто ≥ 1 и $< 10\%$, нечасто $\geq 0,1$ и $< 1\%$, редко $\geq 0,01$ и $< 0,1\%$, очень редко $< 0,01\%$, частота неизвестна (частота не может быть оценена из имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как зуд, крапивница, отек Квинке, анафилактические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: диарея, запор.

Нарушения обмена веществ и питания

Частота неизвестна:

- гипермагниемия,
- гипералюминемия,
- гипофосфатемия, может развиваться после длительного применения или применения в высоких дозах, а также применения в рекомендованных дозах у пациентов, рацион питания которых характеризуется низким содержанием фосфора или детей до 2-х лет, что может привести к усилению процессов резорбции костной ткани и возникновения гиперкальциурии с повышенным риском остеопороза.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях:

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет большое значение. Они позволяют осуществлять непрерывный мониторинг соотношения пользы и риска для лекарственного средства. Работников здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях с использованием национальной системы оповещения.

Передозировка

Опыт, связанный с преднамеренной передозировкой, является весьма ограниченным.

Передозировка солями алюминия более легко может развиваться у больных с тяжелой почечной недостаточностью со следующими симптомами: энцефалопатия, судороги, деменция и гипермагниемия.

Симптомы острой передозировки комбинации гидроксида алюминия и магния включают чаще всего диарею, боли в животе, рвоту.

У пациентов из группы риска прием высоких доз препарата может вызывать или усугублять обструкцию кишечника или кишечную непроходимость (см. раздел Меры предосторожности).

Как и во всех случаях лечения передозировки, лечение должно быть симптоматическим, должны быть приняты общие меры поддержки.

Алюминий и магний выводятся с мочой.

Лечение острой передозировки осуществляют при помощи восполнения потери жидкости (регидратации) и форсированного диуреза. Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проведение гемодиализа или перитонеального диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антациды взаимодействуют с некоторыми другими лекарственными препаратами для приема внутрь.

Так как соли алюминия и магния снижают желудочно-кишечное всасывание тетрациклина, рекомендуется избегать применения маалокса во время пероральной терапии тетрациклинами.

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности

В случае одновременного приема внутрь Маалокс может снижать абсорбцию различных лекарственных средств:

- *H₂-антигистаминные средства, атенолол, цефдинир, цефподоксин, хлорохин, циклины, тетрациклины, дифлунизал, дигоксин, бифосфонаты, этамбутол, фтористый натрий, фторхинолоны, глюкокортикостероиды (преднизолон и дексаметазон), индометацин, изониазид (перорально), кетоконазол, левотироксин, линкозамиды, метопролол, фенотиазиновые нейролептики, пеницилламин, пропранолол, розувастатин, соли железа.*

- *С хинидином*

При одновременном применении с хинидином возможно повышение сывороточных концентраций хинидина и развитие передозировки хинидина.

- *С полистиролсульфонатом (кайексалатом)*

При совместном применении препарата Маалокс с полистиролсульфонатом (кайексалатом) следует соблюдать осторожность из-за возможного риска снижения эффективности связывания калия смолой и развития метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (для алюминия гидроксида и магния гидроксида) и обструкции кишечника (для алюминия гидроксида).

- *С цитратами*

При сочетании гидроксида алюминия с цитратами возможно увеличение плазменных концентраций алюминия, что может привести к гипералюминемии, в особенности, у пациентов с почечной недостаточностью.

При одновременном приеме с Маалоксом снижается всасывание перечисленных выше препаратов в желудочно-кишечном тракте. В случае 2-х часового интервала между приемом этих препаратов и таблеток Маалокс (и 4-х часового интервала между приемом

фторхинолонов и таблеток Маалокс) в большинстве случаев данного нежелательного взаимодействия можно избежать.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

Препарат не оказывает никакого влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

НД РБ

147 - 2017

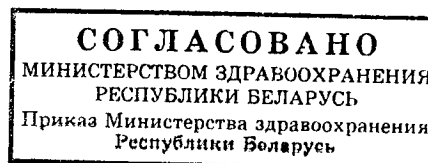
Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере. 2 блистера с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель:

САНОФИ С.п.А.(Италия), произведено Санофи С.п.А., Италия.

Адрес производства:

SS 17, KM 22, 67019 Scoppito, Italy (Италия)